

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 12905:2020

Xuất bản lần 1

THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT – ĐÁNH GIÁ RỦI RO

Pesticides – Risk assessment

HÀ NỘI - 2020

Lời nói đầu

TCVN 12905 : 2020 do Cục Bảo vệ thực vật biên soạn, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn đề nghị, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

Thuốc bảo vệ thực vật chỉ có thể gây nguy hiểm và ảnh hưởng đến sức khỏe con người khi chúng xâm nhập vào cơ thể. Đối với thuốc bảo vệ thực vật hóa học, có ba con đường chính có thể xâm nhập vào cơ thể con người:

- Qua đường hô hấp: qua không khí, hơi, bụi thuốc bảo vệ thực vật bị phổi hấp thu.
- Qua da và mắt: thuốc bảo vệ thực vật dạng rắn – lỏng – khí khi tiếp xúc cơ thể qua da hoặc mắt có thể làm tổn thương tại nơi tiếp xúc hoặc hấp thu qua da thấm vào máu.
- Qua đường miệng: điều này xảy ra khi có sự tồn dư của thuốc bảo vệ thực vật trong thực phẩm, đồ uống và cũng có thể xảy ra trường hợp thuốc bảo vệ thực vật xâm nhập qua đường tiêu hóa khi hít phải các bụi hóa chất vào họng và nuốt nó. Khi thuốc bảo vệ thực vật đi vào cơ thể qua đường tiêu hóa, một số hóa chất sẽ ngấm vào máu rồi đi khắp cơ thể ảnh hưởng đến cơ quan nội tạng như gan, thận ... hoặc hệ thần kinh.

Trong quá trình làm việc, người lao động thường xuyên phải tiếp xúc với các loại thuốc bảo vệ thực vật dạng rắn, lỏng, bụi, hơi, khí và sương. Người lao động có thể nhận biết được những hóa chất dạng rắn và lỏng, nhưng đối với các hóa chất dạng bụi và sương thông thường chỉ phát hiện được khi chúng có kích thước hạt lớn, nồng độ cao, còn đối với các dạng hơi và khí thì thường không nhận biết được, trừ một số chất có mùi.

Các yếu tố ảnh hưởng đến mức độ rủi ro khi tiếp xúc thuốc bảo vệ thực vật:

- Mức độ độc của thuốc bảo vệ thực vật hóa học: Hóa chất càng độc, càng có nhiều khả năng gây ra các vấn đề về sức khỏe, ngay cả với một lượng nhỏ. Tổ chức Hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất (GHS) đã phân loại mức độ độc của hóa chất thành 5 cấp độ.
- Khối lượng của thuốc bảo vệ thực vật hóa học tiếp xúc: Hóa chất xâm nhập vào cơ thể với lượng càng lớn, thì mức độ nguy hiểm càng cao.
- Thời gian tiếp xúc của thuốc bảo vệ thực vật hóa học: Thời gian tiếp xúc càng dài thì mức độ nguy hiểm càng lớn. Thời gian tiếp xúc phải được xem xét cả thời gian tiếp xúc hàng ngày và thời gian thời gian lặp lại hàng tháng, hàng năm.

Đánh giá mức độ rủi ro là căn cứ khoa học quan trọng để xây dựng các biện pháp nhằm giảm hoặc loại bỏ rủi ro do quá trình sử dụng thuốc bảo vệ thực vật gây ra. Dữ liệu về đánh giá rủi ro góp phần quan trọng trong công tác quản lý về đăng ký thuốc bảo vệ thực vật, công tác xây dựng quy trình, hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, vừa đảm bảo bảo vệ cây trồng, vừa bảo vệ người trực tiếp sử dụng thuốc và người tiêu thụ nông sản, thực phẩm.

Trong phạm vi áp dụng của tiêu chuẩn này mới nêu đánh giá rủi ro cho thuốc bảo vệ thực vật hóa học đối với sức khỏe con người. Đối với các rủi ro do thuốc bảo vệ thực vật dạng khác sẽ được nghiên cứu cập nhật ở các phiên bản sau.

Thuốc bảo vệ thực vật – Đánh giá rủi ro

Pesticides – Risk assessment

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định quy trình đánh giá rủi ro của thuốc bảo vệ thực vật hóa học ảnh hưởng đến sức khỏe con người.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau đây là cần thiết để áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi, bổ sung (nếu có).

OECD 423 *Acute oral toxicity (Độc cấp tính qua miệng (LD₅₀))*

OECD 402 *Acute dermal toxicity (Độc cấp tính qua da (LD₅₀))*

OECD 403 *Acute inhalation (Độc cấp tính qua hô hấp (LC₅₀))*

OECD 404 *Skin irritation (Khả năng kích thích da)*

OECD 405 *Eye irritation (Khả năng kích thích mắt)*

OECD 408 *Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents (Độc cận mãn tính qua miệng (LD₅₀))*

OECD 411 *Subchronic Dermal Toxicity (Độc cận mãn tính qua da (LD₅₀))*

OECD 413 *Subchronic Inhalation Toxicity (Độc cận mãn tính qua hô hấp (LC₅₀))*

OECD 429 *Allergy/sensitization test (Khả năng gây dị ứng)*

OECD 452 *Chronic Toxicity Studies (Nghiên cứu độc mãn tính)*

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này, áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau đây:

3.1

Mối nguy (Hazard)

Tác nhân hóa học, vật lý trong thuốc bảo vệ thực vật (bao gồm cả tạp chất và các chất chuyển hóa của thuốc) đã được chứng minh trên cơ sở khoa học và có đủ độ tin cậy là có nguy cơ gây tác động xấu đến sức khỏe con người, ảnh hưởng xấu đến môi trường khi tiếp xúc.

3.2

Tạp chất (impurities)

Chất chuyển hóa nguy hại (metabolite)

Các chất tạo thành trong quá trình tổng hợp, bảo quản và sử dụng thuốc kỹ thuật hoặc các chất chuyển hóa nguy hại của chúng

3.3

Phơi nhiễm (Exposure)

Phương thức và mức độ thuốc bảo vệ thực vật (hay tạp chất, chất chuyển hóa nguy hại) của nó gây ra các tác động đến môi trường hay con người. Mức độ phơi nhiễm phụ thuộc vào nồng độ thuốc bảo vệ thực vật (hay tạp chất, chất chuyển hóa nguy hại) và cường độ tiếp xúc tới đối tượng chịu rủi ro trong một đơn vị thời gian

3.4

Rủi ro (Risk)

Sự kết hợp giữa khả năng xảy ra của những mối nguy (xác suất xảy ra) và mức độ nghiêm trọng ảnh hưởng đến sức khỏe con người và môi trường do mối nguy này.

3.5

Đánh giá rủi ro (Risk assessment)

Quá trình đánh giá một cách khoa học về các ảnh hưởng có hại đã biết hoặc tiềm ẩn của một mối nguy nào đó đến sức khỏe con người và/hoặc môi trường do sự phơi nhiễm của con người hoặc môi trường với mối nguy đó.

3.6

Xác định mối nguy (Hazard identification)

Xác định các tác động đã biết hoặc tiềm ẩn đến sức khỏe con người, môi trường liên quan đến một tác nhân cụ thể.

3.7

Phân loại mối nguy (Hazard characterization)

Đánh giá định tính và/hoặc định lượng bản chất của các tác động bất lợi liên quan đến các tác nhân sinh học, hóa học và vật lý có thể có đối với con người, môi trường.

3.8

Đánh giá phơi nhiễm (Exposure assessment)

Đánh giá định tính và/hoặc định lượng về mức độ tiếp xúc/phơi nhiễm có khả năng xảy ra của mối nguy nào đó đối với con người, môi trường.

3.9

Xác định mức độ rủi ro (Risk characterization)

Quá trình tích hợp sự xác định mối nguy, đặc tính của mối nguy và đánh giá phơi nhiễm để ước lượng mức độ tác động bất lợi của tác nhân có thể xảy ra trong một quần thể nhất định nào đó.

3.10

Lượng ăn vào hằng ngày chấp nhận được (Acceptable Daily Intake - ADI)

Lượng ăn vào hằng ngày của một hóa chất trong suốt cuộc đời mà không gây hại tới sức khỏe con người (đơn vị tính: mg/kg thể trọng)

3.11

Giới hạn tối đa dư lượng thuốc bảo vệ thực vật (Maximum Residue Level - MRL)

Hàm lượng tối đa của một tồn dư thuốc bảo vệ thực vật trong thực phẩm (đơn vị tính: mg/kg thực phẩm).

4 Từ viết tắt

LC₅₀: Nồng độ gây chết trung bình (Lethal Concentration)

LD₅₀: Liều gây chết trung bình (Lethal Dose)

MRL: Mức dư lượng tối đa cho phép trong sản phẩm (Maximum Residue Level).

OECD: Tổ chức Hợp tác và Phát triển Kinh tế (Organisation for Economic Co-operation and Development)

GHS: Hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals)

5 Nguyên tắc chung

Việc đánh giá rủi ro của thuốc bảo vệ thực vật (BVTV) hóa học đối với sức khỏe con người thông qua các bước nhận biết, đánh giá các mối nguy và xác định mức độ rủi ro.

Rủi ro do thuốc BVTV tác động đến con người phụ thuộc vào mối nguy hay độc tính của thuốc (hazard/toxicity) và mức độ phơi nhiễm (mức độ tiếp xúc) của thuốc đó đối với con người.

Xác định mức độ rủi ro theo Công thức (1) như sau:

$$\text{Rủi ro (Risk)} = \text{Mối nguy (Hazard)} \times \text{Phơi nhiễm (Exposure)} \quad (1)$$

Trong đó:

Mối nguy là mức độ độc (cấp tính và mãn tính)

Phơi nhiễm hay tiếp xúc phụ thuộc vào nồng độ hóa chất và cường độ tiếp xúc tới đối tượng chịu rủi ro trong một đơn vị thời gian.

Rủi ro do thuốc BVTV gây ra đối với con người (nếu có) được ước lượng thông qua mối quan hệ giữa hai yếu tố này và được thiết lập dưới dạng ma trận trên cơ sở căn cứ vào các ước lượng cấp độ của từng yếu tố. Một thuốc bảo vệ thực vật nào đó chỉ có thể gây ra các mức độ rủi ro đối với con người khi và chỉ khi có sự hiện diện của hai yếu tố trên.

CHÚ THÍCH 1: Đánh giá rủi ro thực hiện theo cách thức đánh giá theo bậc I, II, III (Tiered approach I, II, III), tùy theo các phân tích và kết quả của các chỉ tiêu ban đầu và điều kiện cụ thể (như điều kiện sử dụng thuốc, môi trường, đồng ruộng) mà có thể quyết định có cần phân tích các bước tiếp theo hay không. Trong đó, đánh giá rủi ro bậc 1 (Tier 1) dùng để đánh giá sàng lọc ban đầu; các bậc cao hơn áp dụng cho mục đích cụ thể theo đối tượng sinh vật hại trên cây trồng, điều kiện môi trường nhằm đưa đến các quyết định quản lý phù hợp.

6 Quy trình đánh giá rủi ro

6.1 Các bước đánh giá rủi ro

- Xác định mối nguy của thuốc BVTV thông qua các dữ liệu độc học được thu thập từ các thí nghiệm độc tính;
- Phân loại mối nguy của thuốc BVTV trên cơ sở các dữ liệu độc học để ước lượng mức độ của mối nguy;
- Ước lượng về phơi nhiễm thuốc BVTV đối với con người.
- Đánh giá mức độ rủi ro dựa trên các dữ liệu nêu trên, gồm độc tính của thuốc BVTV và mức độ phơi nhiễm của nó đối với con người liên quan đến việc sử dụng thuốc BVTV.

Sơ đồ mô tả quy trình thực hiện đánh giá rủi ro thuốc BVTV được trình bày theo sơ đồ ở Hình 1.

6.2 Xác định mối nguy

6.2.1 Độc cấp tính được đánh giá dựa trên 6 thông số và phân loại theo năm cấp độ độc theo hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất (GHS) được nêu trong Bảng 1.

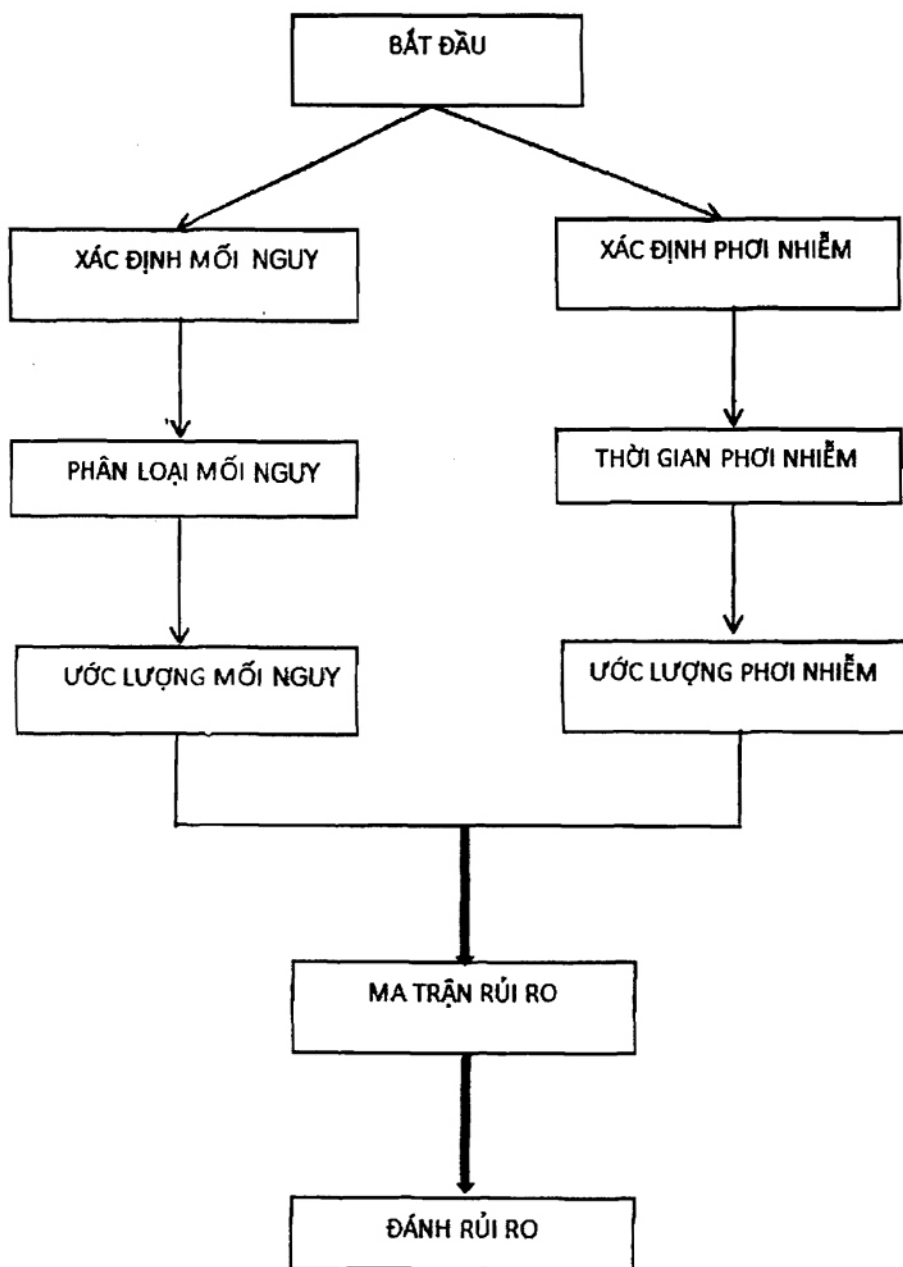
Bảng 1 – Phân loại độc cấp tính của thuốc bảo vệ thực vật

Đường phơi nhiễm	LD ₅₀ (mg/kg thể trọng)				
	Cấp 1	Cấp 2	Cấp 3	Cấp 4	Cấp 5
Độc cấp tính qua miệng (LD ₅₀)	0 < LD ₅₀ ≤ 5	5 < LD ₅₀ ≤ 50	50 < LD ₅₀ ≤ 300	300 < LD ₅₀ ≤ 2000	2 000 < LD ₅₀ ≤ 5 000
Độc cấp tính qua da (LD ₅₀)	0 < LD ₅₀ ≤ 50	50 < LD ₅₀ ≤ 200	200 < LD ₅₀ ≤ 1 000	1 000 < LD ₅₀ ≤ 2 000	2 000 < LD ₅₀ ≤ 5 000
Độc cấp tính qua hô hấp (LC ₅₀)	0 < LC ₅₀ ≤ 0,05	0,05 < LC ₅₀ ≤ 0,5	0,5 < LC ₅₀ ≤ 1,0	1,0 < LC ₅₀ ≤ 5,0	5,0 < LC ₅₀
Khả năng kích thích da	Tổn thương da nghiêm trọng	Kích ứng	Kích ứng trung bình	-	-
Khả năng gây kích thích mắt	Phá hủy mắt nghiêm trọng (không phục hồi)	Kích ứng mắt (có thể phục hồi) (phân loại 2A, 2B)			
Khả năng gây dị ứng	Không mẫn đồ	Mẫn đồ rất nhẹ (khó nhận ra)	Mẫn đồ vừa phải	Mẫn đồ trung bình đến nghiêm trọng	Mẫn đồ nghiêm trọng (đỏ bầm) đến tróc da nhẹ

6.2.2 Độc mãn tính

Dữ liệu độc mãn tính của hoạt chất thuốc bảo vệ thực vật trong tài liệu kỹ thuật do nhà sản xuất cung cấp theo hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất (GHS) gồm:

- Độc mãn tính;
- Khả năng gây ung thư;
- Khả năng gây đột biến gen;
- Độc tính với sinh sản và sự phát triển (bao gồm cả khả năng sinh quái thai).



Hình 1 – Sơ đồ mô tả quy trình thực hiện đánh giá rủi ro thuốc BTV

6.2.3 Phương pháp đánh giá mức độ độc của thuốc bảo vệ thực vật hóa học

Phương pháp đánh giá độ độc của thuốc BVTV hóa học thành phẩm được thực hiện theo các tiêu chuẩn hướng dẫn của OECD, như sau:

6.2.3.1 Xác định độc cấp tính qua đường miệng, theo OECD 423;

6.2.3.2 Xác định độc cấp tính qua da, theo OECD 402;

6.2.3.3 Xác định độc cấp tính qua hô hấp, theo OECD 403;

6.2.3.4 Xác định khả năng gây kích thích da, theo OECD 404;

6.2.3.5 Xác định khả năng gây kích thích mắt, theo OECD 405;

6.2.3.6 Xác định khả năng gây dị ứng, theo OECD 429;

6.2.3.7 Xác định độc mãn tính qua da, theo OECD 411;

6.2.3.8 Xác định độc cận mãn tính qua miệng, theo OECD 408;

6.2.3.9 Xác định độc cận mãn tính qua hô hấp, theo OECD 413;

6.2.3.10 Xác định độc mãn tính, theo OECD 452.

6.2.4 Dữ liệu về tồn dư thuốc bảo vệ thực vật

Rủi do do thuốc BVTV có thể gây ra đối với con người thông qua đường ăn uống khi thực phẩm hoặc đồ uống có nhiễm thuốc. Cơ sở để xác định mối nguy này là việc xác định các chỉ tiêu quan trọng trong các giai đoạn sử dụng thuốc BVTV như dư lượng tối đa (MRL); lượng ăn vào hàng ngày chấp nhận được (ADI); mức tiêu thụ thực phẩm. Các dữ liệu này cần phải có sẵn.

6.3 Phân loại mối nguy

Việc phân loại mối nguy của thuốc BVTV được dựa vào hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất (GHS), bao gồm:

- Phân loại độc cấp tính: qua đường miệng, qua đường da, qua đường hô hấp, kích ứng mắt, kích ứng da và dị ứng da của thuốc bảo vệ thực vật.
- Phân loại độc mãn tính: khả năng gây ung thư; khả năng gây đột biến gen, khả năng gây độc sinh sản và phát triển của thuốc bảo vệ thực vật

6.4 Ước lượng mối nguy

6.4.1 Ước lượng mối nguy độc cấp tính

Ước lượng mối nguy độc cấp tính được phân loại theo hướng dẫn của phân loại và ghi nhãn hóa chất (GHS), như trong Bảng 2.

Bảng 2 – Phân loại cấp độ độc cấp tính

Chỉ tiêu	Thang điểm số				
	5	4	3	2	1
1) Độc cấp tính qua miệng (LD ₅₀)	Cấp 1	Cấp 2	Cấp 3	Cấp 4	Cấp 5
2) Độc cấp tính qua da (LD ₅₀)	Cấp 1	Cấp 2	Cấp 3	Cấp 4	Cấp 5
3) Độc cấp tính qua hô hấp (LC ₅₀)	Cấp 1	Cấp 2	Cấp 3	Cấp 4	Cấp 5
4) Khả năng kích thích mắt	Cấp 1	-	Cấp 2A	-	Cấp 2B
5) Khả năng kích thích da	Cấp 1A	Cấp 1B, 1C	Cấp 2	-	Cấp 3
6) Khả năng gây dị ứng	Cấp 3	-	Cấp 2	Cấp 1	-

6.4.2 Ước lượng mối nguy độc mãn tính

Việc ước lượng mối nguy độc mãn tính đối với thuốc BVTV hóa học đối với con người được đánh giá dựa trên các tài liệu công bố về độc mãn tính và cận mãn tính. Đối với các thuốc BVTV có công bố về nguy cơ gây độc mãn tính hoặc cận mãn tính thì việc sử dụng các thuốc BVTV đó có nguy hại rất lớn với con người, được ước lượng theo thang 25 điểm.

6.5 Xác định phơi nhiễm

Thuốc bảo vệ thực vật chỉ có thể gây nguy hiểm và ảnh hưởng đến sức khỏe con người khi chúng xâm nhập vào cơ thể. Có ba con đường chính hóa chất có thể xâm nhập vào cơ thể con người:

- Thuốc bảo vệ thực vật xâm nhập vào cơ thể con người qua con đường hô hấp: là con đường khí, hơi, bụi hóa chất bị phổi hấp thu.
- Thuốc bảo vệ thực vật xâm nhập vào cơ thể khi con người tiếp xúc với thuốc bảo vệ thực vật qua da và mắt: Khi thuốc bảo vệ thực vật dạng rắn – lỏng – khí tiếp xúc cơ thể qua da hoặc mắt, nó có thể làm tổn thương da tại nơi tiếp xúc hoặc hấp thu qua da thấm vào máu gây nguy hiểm cho cơ thể.
- Thuốc bảo vệ thực vật xâm nhập vào cơ thể con người qua con đường tiêu hóa: Điều này có thể xảy ra khi thuốc bảo vệ thực vật bị đổ vào thức ăn, đồ uống, hoặc hóa chất bị dính vào râu, tay hay thuốc lá hoặc tồn dư của thuốc bảo vệ thực vật trong nông sản và thực phẩm. Cũng có thể xảy ra trường hợp thuốc bảo vệ thực vật xâm nhập qua đường tiêu hóa khi hít phải các bụi thuốc bảo vệ thực vật vào

họng và nuốt nó. Khi thuốc bảo vệ thực vật đi vào cơ thể qua đường tiêu hóa, một số sẽ ngấm vào máu rồi đi khắp cơ thể ảnh hưởng đến cơ quan nội tạng như gan, thận ... hoặc hệ thần kinh.

6.6 Thời gian phơi nhiễm

Thời gian tiếp xúc với thuốc bảo vệ thực vật: Thời gian tiếp xúc dài, mức độ nguy hiểm càng lớn. Thời gian tiếp xúc phải được xem xét cả thời gian tiếp xúc hàng ngày và thời gian thời gian lặp lại hàng tháng, hàng năm.

6.7 Ước lượng về phơi nhiễm thuốc BVTV

6.7.1 Phơi nhiễm do tiếp xúc

Ước lượng mức độ phơi nhiễm thuốc BVTV qua tiếp xúc và qua hô hấp dựa trên thông tin về hoạt chất, số lượng sử dụng trên một đơn vị hecta (ha), phương pháp sử dụng, trang thiết bị bảo hộ cá nhân và thường được thực hiện trên đối tượng người trực tiếp sử dụng thuốc BVTV. Phương pháp ước lượng mức độ phơi nhiễm thuốc BVTV đối với người sử dụng thuốc được thực hiện theo các hướng dẫn của OECD, Cơ quan an toàn thực phẩm châu Âu (EFSA).

Việc phân loại mức độ phơi nhiễm qua tiếp xúc theo thang năm cấp (không tiếp xúc, rất thấp, thấp, trung bình và cao) như được trình bày trong Bảng 3.

Bảng 3 – Phân loại mức độ phơi nhiễm qua tiếp xúc

Điểm số	Thời gian tiếp xúc trong một ca (số giờ tiếp xúc/số giờ làm việc)	Tổng thời gian làm việc/năm
1	< 12,5 %	< 10 h
2	Từ 12,5 % đến 25 %	Từ 10 h đến 25 h
3	Từ 25 % đến 50 %	Từ 25 h đến 100 h
4	Từ 50 % đến 87,5 %	Từ 100 h đến 400 h
5	≥ 87,5 %	≥ 400 h

6.7.2 Phơi nhiễm qua đường miệng (đường ăn uống)

Việc đánh giá mức độ phơi nhiễm qua đường ăn uống được thực hiện dựa vào các chỉ tiêu về mức tối đa dư lượng (MRL) của thuốc BVTV hóa học cần đánh giá có trong các thực phẩm và mức độ tiêu thụ hàng ngày có thể chấp nhận được (hoặc khẩu phần) các thực phẩm đó của con người. Đối với thực phẩm có sự tồn dư thuốc BVTV, lượng thực phẩm ăn vào càng lớn, tần suất cao thì nguy cơ rủi ro càng cao. Ước lượng quá trình ăn uống qua đường miệng được nêu trong Bảng 4.

Bảng 4 – Phân loại mức độ phơi nhiễm qua đường miệng

Mức độ phơi nhiễm (ăn uống)	Tồn dư thuốc BVTV
1	Không tồn dư thuốc BVTV
3	Có lượng tồn dư \leq MLR
5	Có lượng tồn dư $>$ MLR

7 Đánh giá mức độ rủi ro

7.1 Phương pháp đánh giá

Đánh giá rủi ro dựa trên nguyên tắc theo bậc, tức là tùy theo phép phân tích và kết quả đánh giá ban đầu và điều kiện cụ thể (sử dụng thuốc, môi trường, đồng ruộng, ...) có thể đưa ra quyết định có cần phân tích các bước tiếp theo hay không. Thông thường, việc đánh giá rủi ro thường thực hiện với những đối tượng có khả năng phơi nhiễm trực tiếp với thuốc BVTV như trực tiếp sản xuất hoặc sử dụng thuốc BVTV và đối tượng tiêu thụ thực phẩm có chứa dư lượng. Việc đánh giá rủi ro với sức khỏe con người thuộc các đối tượng gồm:

- Người sử dụng thuốc BVTV;
- Người sử dụng thực phẩm.

Rủi ro gây ra bởi thuốc BVTV phụ thuộc vào độc tính của thuốc cần đánh giá và mức độ phơi nhiễm của thuốc đó đối với đối tượng chịu tác động. Rủi ro đối thuốc BVTV đối với con người được biểu thị bằng mối tương quan giữa hai yếu tố độc tính và phơi nhiễm.

Một loại thuốc BVTV có độc tính thấp nhưng tần suất tiếp xúc cao cũng có thể gây nguy cơ tương tự như thuốc BVTV độc tính cao nhưng số lần tiếp xúc (hay phơi nhiễm) thấp.

7.2 Ma trận ước lượng rủi ro

Kết quả đánh giá rủi ro đối với từng loại thuốc BVTV được xác định bằng phương pháp xây dựng ma trận theo thang phân loại điểm số và màu sắc của mỗi nguy và mức độ phơi nhiễm.

Mức độ rủi ro được thể hiện dưới dạng ma trận biểu diễn mối quan hệ giữa mức độ của mỗi nguy (sắp xếp theo hàng ngang với mức độ độc tăng dần theo chiều từ trái sang phải) và mức độ phơi nhiễm của thuốc cần đánh giá trên đối tượng chịu rủi ro (sắp xếp theo hàng dọc với mức độ phơi nhiễm tăng dần theo chiều từ trên xuống dưới).

Ma trận biểu diễn mức độ rủi ro được thể hiện bằng thang số học từ 1 đến 25, trong đó giá trị 1 là mức rủi ro thấp nhất, và giá trị 25 là mức rủi ro cao nhất. Bên cạnh đó, việc biểu thị mức độ rủi ro còn kết

hợp sử dụng thang màu. Trong đó, các vùng rủi ro cao nhất nằm ở góc thấp bên phải có màu đỏ, và vùng ở góc trên bên trái là vùng có rủi ro thấp nhất, màu xanh. Các ô nằm giữa màu vàng thể hiện mức độ rủi ro trung bình.

7.2.1 Ma trận ước lượng rủi ro qua tiếp xúc

Ma trận ước lượng rủi ro qua tiếp xúc được trình bày trong Hình 2.

Mức độ tiếp xúc qua da			Độc cấp tính qua da				
			Độc nhóm 5	Độc nhóm 4	Độc nhóm 3	Độc nhóm 2	Độc nhóm 1
Thời gian tiếp xúc trong một ca (số giờ tiếp xúc/số giờ làm việc)	Tổng thời gian làm việc/năm	Điểm số	1	2	3	4	5
< 12,5 %	< 10 h	1					
12,5 % đến 25 %	10 h đến 25 h	2			6	8	10
25 % đến 50 %	25 h đến 100 h	3		6	9	12	15
50 % đến 87,5 %	100 h đến 400 h	4		8	12	16	20
≥ 87,5 %	≥ 400 h	5		10	15	20	25

Hình 2 – Ma trận ước lượng rủi ro độc cấp tính của thuốc BVTV qua da

7.2.2 Ma trận ước lượng rủi ro qua hô hấp

Ma trận ước lượng rủi ro độc cấp tính của thuốc BVTV qua hô hấp được nêu trong Hình 3.

Mức độ tiếp xúc do hít phải			Độc cấp tính qua hô hấp (LC ₅₀)				
			Độc nhóm 5	Độc nhóm 4	Độc nhóm 3	Độc nhóm 2	Độc nhóm 1
Thời gian tiếp xúc trong một ca (số giờ tiếp xúc/số giờ làm việc)	Tổng thời gian làm việc/năm	Điểm số	1	2	3	4	5
< 12,5 %	< 10 h	1					
12,5 % đến 25 %	10 h đến 25 h	2			6	8	10
25 % đến 50 %	25 h đến 100 h	3		6	9	12	15

50 % đến 87,5 %	100 h đến 400 h	4	4	8	12	16	20
≥ 87,5 %	≥ 400 h	5	5	10	15	20	25

Hình 3 – Ma trận ước lượng rủi ro độc cấp tính qua hô hấp

7.2.3 Ma trận ước lượng rủi ro qua miệng

Ma trận ước lượng rủi ro qua miệng được trình bày trong Hình 4

Rủi ro do ăn uống, MRL		Độc cấp tính qua miệng (LD ₅₀)				
		Độc nhóm 5	Độc nhóm 4	Độc nhóm 3	Độc nhóm 2	Độc nhóm 1
Nồng độ tương ứng	Điểm số	1	2	3	4	5
Không tồn dư thuốc BVTV	1	1	2	3	4	5
Có tồn dư, lượng tồn dư ≤ MLR	3	3	6	9	12	15
Có tồn dư, lượng tồn dư > MLR	5	5	10	15	20	25

Hình 4 – Ma trận ước lượng rủi ro độc cấp tính của thuốc bảo vệ thực vật qua miệng

7.2.4 Ma trận đánh giá rủi ro dựa trên độc mãn tính

Ma trận ước lượng rủi ro dựa trên độc mãn tính của thuốc bảo vệ thực vật được trình bày trong Hình 5.

Rủi ro do độc mãn tính		Khả năng gây ung thư	Khả năng gây đột biến gen	Khả năng gây độc sinh sản và sự phát triển
Mức độ	Điểm số	1	1	1
Có báo cáo không gây độc mãn tính	5	5	5	5
Chưa có nghiên cứu, báo cáo độc mãn tính	10	10	10	10
Cảnh báo về độc mãn tính nguy cơ thấp	15	15	15	15
Có cảnh báo về độc mãn tính nguy cơ cao	25	25	25	25

Hình 5 – Ma trận ước lượng rủi ro độc mãn tính

CHÚ THÍCH 2: Đối với các thuốc bảo vệ thực vật có báo cáo nguy cơ cao về độc mãn tính thì thuốc đó luôn luôn ở mức quy cơ cao.

7.3 Diễn giải kết quả đánh giá rủi ro

Căn cứ vào kết quả (điểm số và màu sắc) ở các ma trận đánh giá rủi ro nêu trên để sắp xếp mức độ rủi ro của thuốc bảo vệ thực vật được nêu trong Bảng 5. Trong đó, rủi ro được phân thành ba cấp, gồm: rủi ro cao, rủi ro trung bình và rủi ro thấp. Cấp độ rủi ro được thể hiện bằng màu sắc:

- Màu đỏ ứng với cấp độ rủi ro cao;
- Màu vàng ứng với cấp độ rủi ro trung bình;
- Màu xanh ứng với cấp độ rủi ro thấp.

Bảng 5 – Điểm số phân loại mức độ rủi ro

Điểm	Màu sắc	Rủi ro
≤ 5	Xanh	Rủi ro thấp
Lớn hơn 5 đến 15	Vàng	Rủi ro trung bình
Lớn hơn 15	Đỏ	Rủi ro cao

8 Báo cáo kết quả đánh giá

Kết luận về mức độ rủi ro của thuốc bảo vệ thực vật hóa học cụ thể đối với từng đối tượng chịu tác động theo các mức: Không rủi ro; rủi ro thấp; rủi ro trung bình hoặc rủi ro cao.

Rủi ro của thuốc bảo vệ thực vật hóa học đối với sức khỏe con người được đánh giá bằng tổng điểm số trong ma trận rủi ro của bốn yếu tố: rủi ro tiếp xúc qua da; rủi ro tiếp xúc qua hô hấp; rủi ro tiếp xúc qua miệng; rủi ro về độc mãn tính. Phân loại rủi ro của thuốc được thể hiện bằng tổng điểm của các ma trận và phân loại trong Bảng 6.

Bảng 6 - Rủi ro của thuốc bảo vệ thực vật hóa học đến sức khỏe con người

Mức độ rủi ro	Tổng điểm trong các ma trận
Rủi ro cao	Lớn hơn 60 (hoặc có báo cáo nguy cơ cao về độc mãn tính)
Rủi ro trung bình	Từ 20 đến 60
Rủi ro thấp	Lớn hơn 8 đến 20
Không rủi ro	≤ 8

Biểu mẫu báo cáo kết quả đánh giá rủi ro thuốc bảo vệ thực vật đối với sức khỏe con người tham khảo theo Phụ lục A.

Phụ lục A

(Tham khảo)

Mẫu báo cáo kết quả đánh giá rủi ro thuốc BVTV đối với sức khỏe con người

1. Thông tin về tổ chức đánh giá

- Tên tổ chức:

- Địa chỉ:

2. Thông tin về thuốc bảo vệ thực vật (BVTV)

- Tên thuốc

- Tên hoạt chất

- Hàm lượng

- Dạng thuốc

3. Thông tin để đánh giá rủi ro

- Thông tin về độc cấp tính

- Thông tin về độc mãn tính

- Thông tin về phơi nhiễm

- Thông tin về tồn dư thuốc BVTV

4. Ước lượng mối nguy

- Độc cấp tính

- Độc mãn tính

- Tồn dư thuốc BVTV

5. Ước lượng phơi nhiễm

- Phơi nhiễm do tiếp xúc qua da

- Phơi nhiễm do tiếp xúc qua miệng (đường ăn uống)

- Phơi nhiễm do tiếp xúc qua hô hấp

6. Đánh giá mức độ rủi ro thông qua xây dựng các ma trận:

- Ma trận đánh giá rủi ro qua tiếp xúc

- Ma trận đánh giá rủi ro qua hô hấp

- Ma trận đánh giá rủi ro qua miệng

- Ma trận đánh giá rủi ro dựa trên độc mãn tính

7. Kết quả đánh giá rủi ro

- Tổng điểm:

- Phân loại mức độ rủi ro.

8. Biện pháp giảm thiểu rủi ro

Trình bày các biện pháp giảm thiểu rủi ro từ các đánh giá đáp ứng quy định pháp luật liên quan.

9. Kết luận và đề xuất

....., Ngày tháng năm

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC ĐÁNH GIÁ

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] European Food Safety Authority (2014). Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products. *EFSA Journal*, 12(10), 3874.
 - [2] Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals.
 - [3] Jang, M. R., Moon, H. K., Kim, T. R., Yuk, D. H., Hwang, I. S., Kim, M. S., ... & Chae, Y. Z. (2011). Exposure assessment for pesticide residues in vegetables using Korea national health and nutrition examination survey data for Seoulites. *Korean Journal of Nutrition*, 44(5), 443-452.
 - [4] Katsikantami, I., Colosio, C., Alegakis, A., Tzatzarakis, M. N., Vakonaki, E., Rizos, A. K., ... & Tsatsakis, A. M. (2019). Estimation of daily intake and risk assessment of organophosphorus pesticides based on biomonitoring data—the internal exposure approach. *Food and chemical toxicology*, 123, 57-71. .
 - [5] OECD (1997). Guidance document for the conduct of studies of occupational exposure to pesticides during agricultural application. *Environmental Health and Safety Publications Series on Testing and Assessment No 9, OCDE/GD (97) 148y*.
 - [6] Network, P. A. (2015). PAN International List of Highly Hazardous Pesticides. *Recuperado de <http://www.panna.org/issues/publication/pan-international-list-highly-hazardous-pesticides>*.
 - [7] MacBean, C. (2016). A world compendium. The pesticide manual. *British Crop Production Council-BCPC*. 1439p.
 - [8] World Health Organization (2000). Guidelines for predicting dietary intake of pesticides residues-revised.
-